



# Analiza progowa opłacalności szczepienia przeciw infekcji rotawirusowej w zależności od terminu zakończenia cyklu szczepień

---

**HTA Consulting**

Kraków, 02-10-2020

Projekt przeprowadzony na zlecenie GSK Services Sp. z o.o.

[hta.pl](http://hta.pl)



# Wstęp do projektu

# Rotarix



Szczepionka Rotarix jest wskazana do czynnej immunizacji niemowląt w wieku od 6 do 24 tygodni w celu zapobiegania zapaleniu żołądka i jelit spowodowanemu zakażeniem rotawirusem.

## Rotarix:

- Cykl szczepień składa się z dwóch dawek. Pierwszą dawkę można podać po ukończeniu 6. tygodnia życia. Odstęp pomiędzy dawkami powinien wynosić przynajmniej 4 tygodnie.
- Dwudawkowy cykl szczepienia musi zostać ukończony przed upływem 24. tygodnia życia dziecka, ale najlepiej, aby został ukończony przed 16. tygodniem życia.
- Rotarix można podawać według tego schematu także wcześniakom, urodzonym nie wcześniej niż po 27. tygodniu ciąży.

# RotaTeq

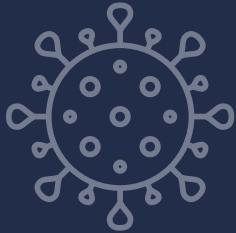


Szczepionka RotaTeq jest wskazana do czynnej immunizacji niemowląt w wieku od 6 do 32 tygodni w celu zapobiegania zapaleniu żołądka i jelit spowodowanemu zakażeniem rotawirusem.

## RotaTeq:

- Cykl szczepień składa się z trzech dawek. Pierwszą dawkę można podać po ukończeniu 6. tygodnia życia. Odstęp pomiędzy dawkami powinien wynosić przynajmniej 4 tygodnie.
- Trzydawkowy cykl szczepienia musi zostać ukończony przed upływem 20.-22. tygodnia życia dziecka. W razie konieczności trzecią (ostatnią) dawkę można podać przed ukończeniem 32. tygodnia życia.
- RotaTeq można podawać według tego schematu także wcześniakom, urodzonym nie wcześniej niż po 25. tygodniu ciąży.

# Problem decyzyjny



**Rotawirusami** nazywa się grupę wirusów należących do rodziny reowirusów (*Reoviridae*). Zidentyfikowano siedem głównych grup rotawirusów, z czego trzy (A, B i C) są zaraźliwe dla ludzi. Rotawirusy z grupy A odpowiedzialne są za większość przypadków zachorowań. Należy mieć na uwadze, że rotawirusy należą do czynników najczęściej wywołujących biegunki zakaźne u niemowląt i małych dzieci od 4. do 24. miesiąca życia. Najcięższy przebieg choroby występuje u niemowląt poniżej 6. miesiąca życia, ze względu na szybkie odwodnienie organizmu.

# Szczepienie a ryzyko wglębienia. Okno czasowe.

- Przestrzeganie tej granicy wieku szczepienia jest związane z tym, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia wglębienia jelita i uniknąć choćby przypadkowej zbieżności szczepienia i naturalnie występujących w tym okresie życia rzadkich zdarzeń wglębienia jelita.
- Ze względu na związane z wiekiem ryzyko wglębienia zidentyfikowane dla szczepionki RotaShield (rejestracja EMA wycofana w 2011 roku) Strategiczna Grupa Doradcza Ekspertów WHO ds. Szczepień (SAGE) rekomendowała w 2009 podanie pierwszej dawki przeciwko rotawirusom niemowlętom od 6 do 15 tygodnia życia, a ostatnią dawkę przed 32 tygodniem życia. W 2012 roku SAGE złagodziła tę rekomendację i wskazała że zalecane jest podanie szczepienia „tak wcześnie jak to możliwe, od 6 tygodnia życia”, ponieważ poprzednie restrykcje rozpoczęcia cyklu (<15 tygodni) ograniczają dostęp do szczepienia wielu dzieciom, które mogłyby z niego skorzystać.
- Nie stwierdzono zwiększonego ryzyka poważnych zdarzeń niepożądanych, w tym wglębienia jelita, w przypadku szczepienia przeciwko rotawirusom (przeгляд Cochrane Library, październik 2019)

<https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/rotawirusy/>

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD008521.pub5/epdf/full>

## CZY SĄ SZCZEPIONKI, KTÓRYCH NIE MOŻNA ODKŁADAĆ?

Szczepienie przeciw **rotawirusom** należy zrealizować w **ścisłym reżimie czasowym**.

Szczepionkę podaje się doustnie, w postaci **2 lub 3 dawek**, z zachowaniem co najmniej **4-tyg. odstępu**.

**ZALECANE** podanie pierwszej dawki: **6 tydz. życia**, optymalnie w **6-8 tyg. życia**, ale **nie później niż przed ukończeniem 12 tyg. życia**.

Szczegóły dawkowania zależą od wyboru preparatu:

- **szczepionka 2 dawkowa (RV1)**: zalecane podanie ostatniej dawki przed ukończeniem 16 tyg., ale w wyjątkowych sytuacjach możliwe do 24 tyg. życia,
- **szczepionka 3 dawkowa (RV5)**: zalecane podanie ostatniej dawki przed ukończeniem 22 tyg., ale w wyjątkowych sytuacjach możliwe do 32 tyg. życia.

**NIE MARNUJ CZASU! PAMIĘTAJ O "OKNIE CZASOWYM" SZCZEPIONKI PRZECIWIW ROTAWIRUSOM!**

# Założenia obliczeń

- Analizę przeprowadzono w oparciu o model *RoseDynea* dostosowany do warunków polskich w 2019 roku.
- W analizie uwzględniono – poza bezpośrednim wpływem szczepienia na redukcję zdarzeń u osoby zaszczepionej – również ochronę zbiorowiskową w populacji niezaszczepionej (dzieci szczepione w okresie przed podaniem szczepienia i dzieci niezaszczepione).
- Przyjęto, że *compliance* dla powszechnego szczepienia na rotawirusy to 80%.
- Przyjęto, że koszty związane z wystąpieniem zapalenia żołądka i jelit wywołanego zakażeniem rotawirusami naliczane są **wyłącznie w przypadku, gdy dziecko jest hospitalizowane** (założenie konserwatywne). Koszty hospitalizacji przyjęto na podstawie taryfikatora NFZ w roku 2019.
- Uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne (brak kosztów społecznych, założenie konserwatywne).
- W przypadku oceny wyników z zastosowaniem współczynnika ICUR, oceniano współczynnik ICUR dla skumulowanych efektów **10-letniego programu szczepień**.
- W modelu nie uwzględniono ryzyka **wgłobienia jelita**.

# Założenia szczegółowe modelu

## Liczba zdarzeń

Szacowana roczna liczba interwencji medycznych	Przypadki RVGE	Podstawowa opieka zdrowotna (POZ)	SOR/ izba przyjęć	Hospitalizacja	Rotawirusowe zakażenia wewnątrzszpitalne
Wartości przyjęte w analizie	569 408	142 352	80 223	36 267	5 364

Ponad **pół miliona** zapaleń jelita / biegunki rotawirusowej w populacji dzieci do 5 r.ż. w Polsce **rocznie**.

Uwaga: To ryzyko odnoszone jest w modelu do populacji **2 mln dzieci**, co jest wynikiem uproszczonego założenia, że roczna kohorta urodzeniowa to 400 tys. dzieci; obecnie urodzeń jest mniej (2019: 376 192 urodzeń) -> koszt programu szczepień w modelu jest przeszacowany (założenie konserwatywne).

## Skuteczność programu szczepień

Skuteczność szczepionki (pełny schemat)	0-12m	12-24m	24-36m	36-48m	48-60m
<b>RVGE</b>	0,8710	0,8200	0,8084	0,7540	0,6495
<b>POZ</b>	0,9580	0,9019	0,8891	0,8293	0,7143
<b>SOR</b>	0,9580	0,9019	0,8891	0,8293	0,7143
<b>Hospitalizacja / zakażenie szpitalne</b>	1,0000	0,9415	0,9281	0,8657	0,7457
<b>Zgon</b>	1,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000

Szczepienia pozwalają uniknąć od **65-100%** zdarzeń związanych z RVGE. Redukcja ryzyka zdarzeń związanych z RVGE w 1. roku życia to **87-100%**.

Powszechny program szczepień chroni również dzieci niezaszczepione – w tym niemowlęta poniżej wieku kwalifikacji do szczepienia.

Wiek	Ochrona populacyjna
<2m	0,25
>6m	0,47 -> 0,31 (spadek w kolejnych latach życia)

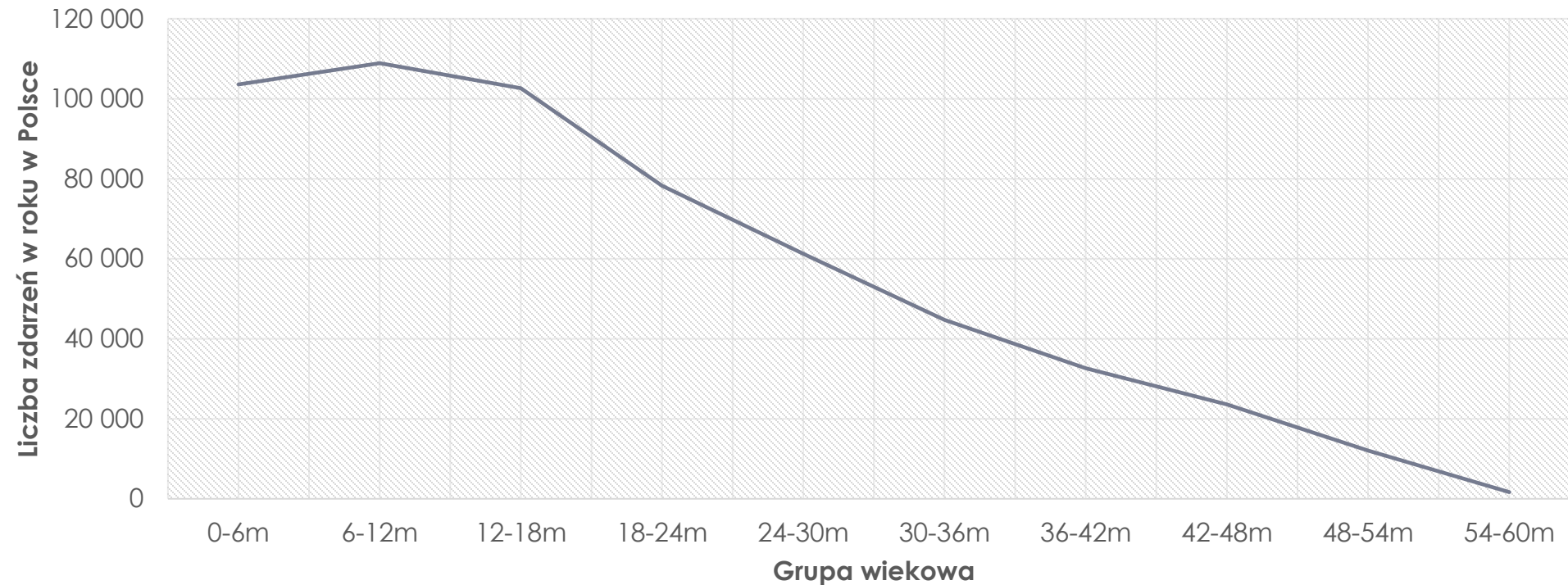
## Jakość życia związana z wystąpieniem RVGE

Stan zdrowia	Zmiana użyteczności stanu zdrowia ( $\leq 18$ m / $>18$ m)	Czas trwania [dni]
RVGE	-0,109 / -0,156	4
RVGE – konsultacja POZ	-0,2190 / -0,312	1
RVGE – hospitalizacja, zakażenie wewnątrzszpitalne, wizyta SOR	-0,575 / -0,800	1 - wizyta, 3 - hospitalizacja

Uwzględniono wyłącznie wpływ na **jakość życia dziecka**, nie opiekunów – założenie konserwatywne.



## Zapalenie żołądka i jelit wywołane zakażeniem rotawirusami - dane z modelu ekonomicznego

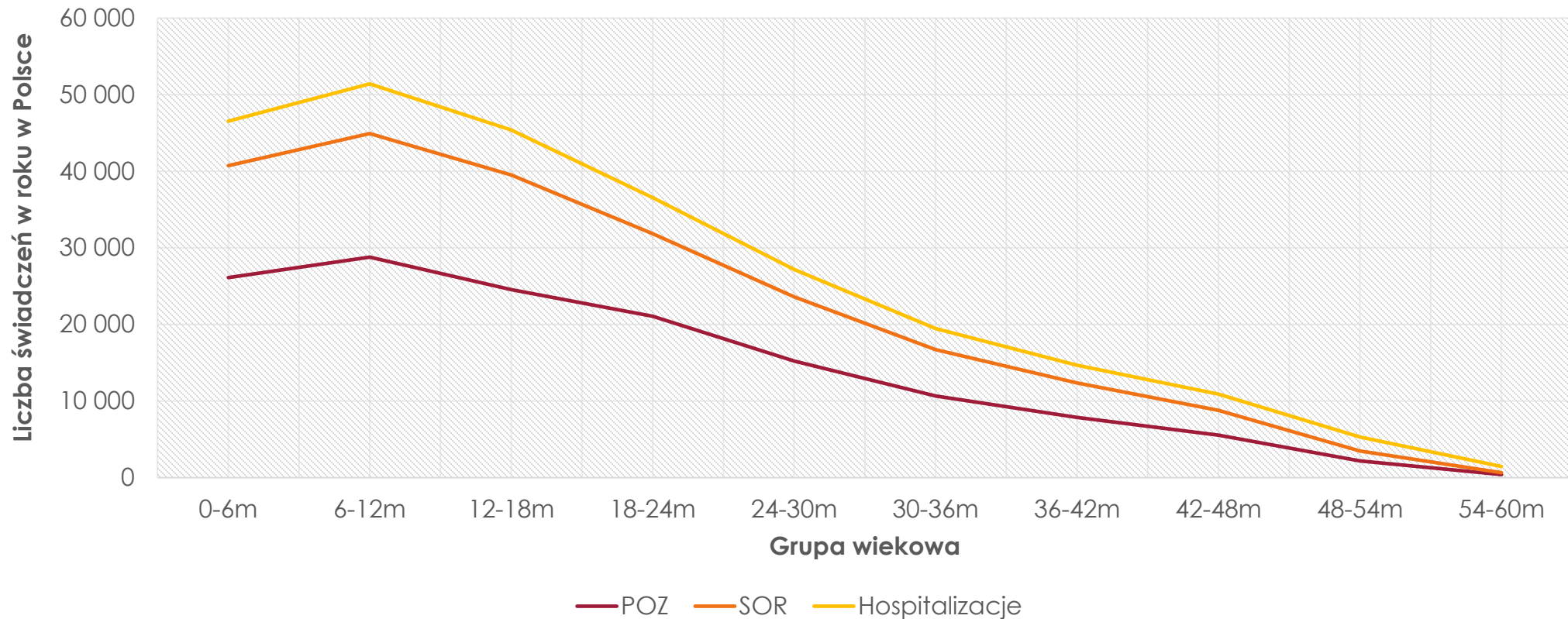


→ Wcześniejsze podanie szczepionki pozwala na uniknięcie większej liczby zdarzeń

→ Łączna liczba zdarzeń: 570 tysięcy w ciągu roku

# Liczba świadczeń związanych z zakażeniem rotawirusami

- dane z modelu ekonomicznego



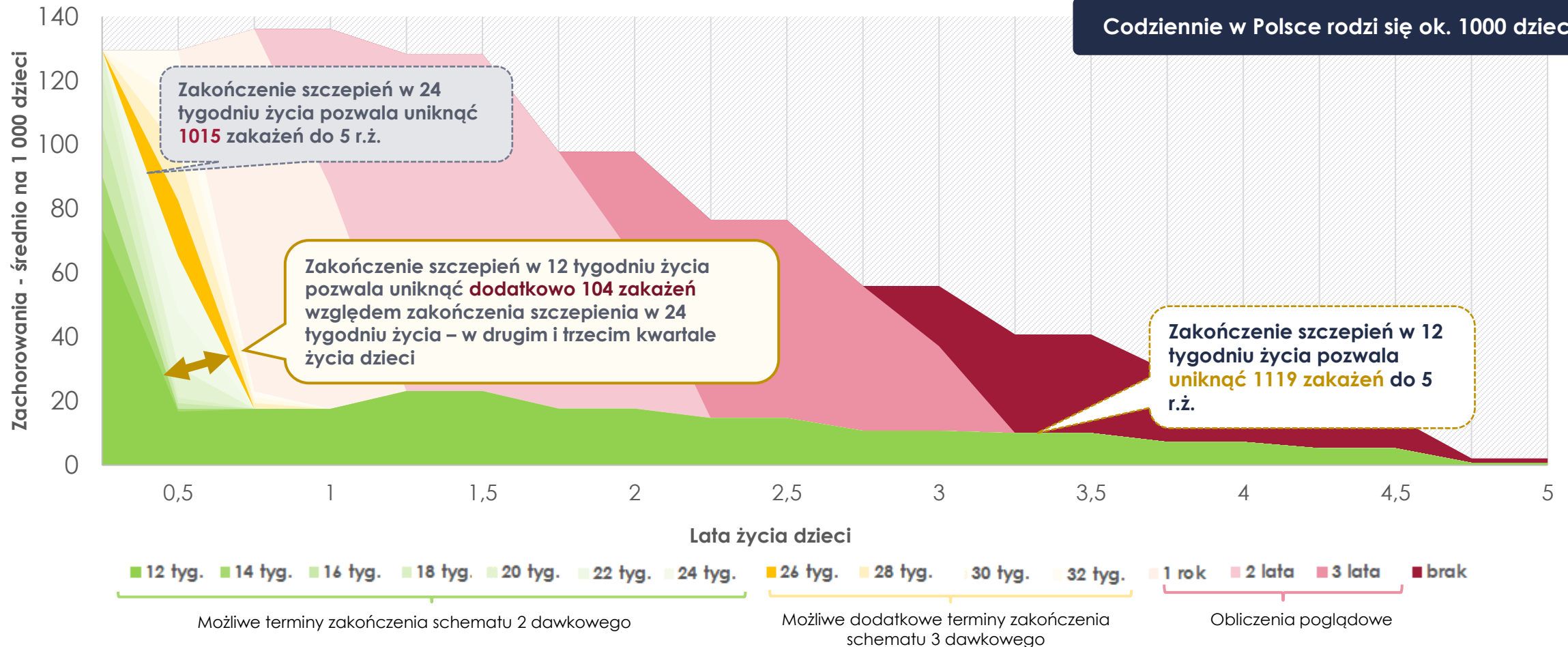
Hospitalizacje są wskaźnikiem ciężkiego przebiegu zapalenia żołądka i jelit związanego z zakażeniem rotawirusem

→ Wcześniejsze podanie szczepionki pozwala na uniknięcie większej liczby świadczeń

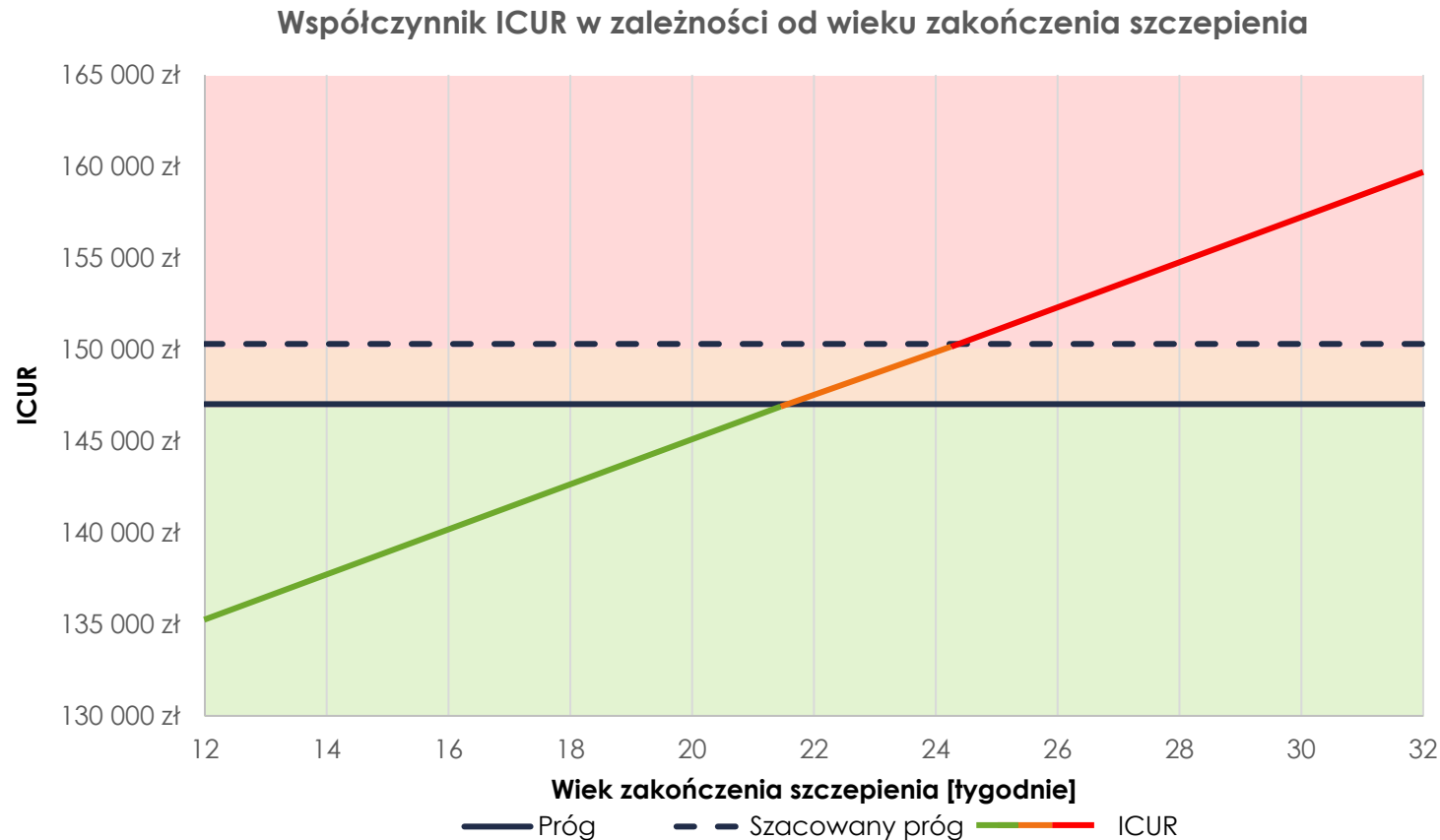
# Wyniki dla teoretycznej populacji 1000 dzieci

Zachorowania w kolejnych latach życia w zależności od daty zakończenia szczepienia

Codziennie w Polsce rodzi się ok. 1000 dzieci.



# Opłacalność (wg ICUR) szczepienia przeciwko rotawirusom



Próg opłacalności na dzień 02.10.2020 wynosi 147 024 zł

ICUR – inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (*incremental cost-utility ratio*)

Szacowany próg opłacalności od dnia 31 października 2020 – wynik z uwzględnieniem szacunków produktu krajowego brutto w 2018 r.

(<https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/rachunki-narodowe/rachunki-regionalne/wstepne-szacunki-produktu-krajowego-brutto-w-przekroju-regionow-w-2018-roku,8,2.html>)

# Opłacalność (wg ICUR) szczepienia przeciwko rotawirusom

- Szczepienie przeciwko rotawirusom zakończone po 22 (24) tyg. przestaje być technologią opłacalną zgodnie z progiem opłacalności zdefiniowanym w ustawie refundacyjnej.
- Im wcześniej zakończy się cykl szczepień przeciwko rotawirusom, tym większa jest jego opłacalność.
- Koszt za QALY przy zakończeniu podania szczepień w 12 tygodniu życia to 135 073 zł.
- Przy założeniu aktualnego progu opłacalności (147 024 zł / QALY), szczepienie przeciwko rotawirusom jest opłacalne, o ile jest zakończone do 22 tygodnia życia.
- Koszt za QALY przy zakończeniu szczepienia w 24 tygodniu życia znajduje się poniżej szacowanego progu opłacalności, jakiego należy spodziewać się od 31 października 2020 roku.

